



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -01- 3 1

Nr UR/ZD/ 0197 /17

Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent, CT 13 9NJ  
Wielka Brytania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr R/6831  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

### MEDROL

*Methylprednisolonum*

tabletki, 4 mg

typ zmiany: IB nr B.II.e.1 b) 1., IAIN nr B.II.f.1 a) 1.

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

kod: 5909990683147

10 szt. w słoiku

kod: 5909990683130

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod: 5909990683123

30 szt. w słoiku

kod: 5909990683116

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

kod: 5909990683154

100 szt. w słoiku

kod: 5909990683161

zastępuje się zapisem:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

kod: 5909990683147

10 szt. w butelce

kod: 5909990683130

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

kod: 5909990683123

30 szt. w butelce

kod: 5909990683116

UR.DZL.ZLN.4020.04136.2016

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

100 szt. w butelce

kod: 

5	9	0	9	9	0	6	8	3	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

kod: 

5	9	0	9	9	0	6	8	3	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**W punkcie: „Rodzaj opakowania”:**

**zapis:**

**Słoik ze szkła oranżowego z plastikową nakrętką lub blister z folii PVC/Al**

**zastępuje się zapisem:**

**Butelka z HDPE z zakrętką z PP z uszczelnieniem z Aluminium/Polietylen lub blister z folii PVC/Al**

**W punkcie „Okres ważności”:**

**zapis:**

**5 lat**

**zastępuje się zapisem:**

**3 lata**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a

UR.DZL.ZLN.4020.04136.2016